GMK® SPHERE

MEDIALLY STABILIZED KNEE

DIFFERENT NEEDS... ...*YOUR* GLOBAL SOLUTION

手術手技書

Hip | **Knee** | Spine | Navigation

Medacta International

はじめに

この冊子はGMK®Sphere人工膝関節システムの手技を説明しております。この手技は大きな骨欠損や軟部組織の弛緩が伴わない関節症に用いられます。
本手技は、膝関節の正常なアライメントを基軸として脛骨・大腿骨の骨切位置を決定します。また軟部組織バランスは骨切りの状態に応じて調整するようになっています。尚、本手技は、脛骨あるいは大腿骨のどちらかでの骨切りを先に行なうアプローチにも対応することができます。

この手技には脛骨髄外(EX)アライメントによる切除と大腿骨髄内(IM)アライメントによる骨切除が説明されております。大腿骨遠位の骨切除は髄内を参照して行います。症例に合わせ、大腿骨解剖軸に対し、複数の外反角を選択することができます。　一般的に、軽度の内反は許容されますが、外反は不適切とされております。Sphereの開発メンバーは通常3°～5°の外反角で骨切除を行っております。
大腿骨遠位骨切は骨髄腔を基準に行いますが、A/P　4in1ブロックの設置は様々な解剖学的指標(posterior condyles, epicondyles or Whiteside line)を用います。

謝辞

GMK® Sphereの以下開発チームメンバーの先生方に謝辞を送ります。

PROF. MICHAEL FREEMAN
The Royal London Hospital,
London, United Kingdom

PROF. VERA PINSKEROVA
1st Orthopaedic Clinic Charles University,
Prague, Czech Republic

KENT SAMUELSON, MD
Intermountain Orthopedic Specialty Group - LDS Campus,
Salt Lake City - UT, United States

PROF. GARETH SCOTT
The London Clinic,
London, United Kingdom

開発メンバーの先生にはインプラントのデザインのみならず、手術手技とインスツルメントの開発にもご協力をいただきました。

注 意

GMK®Sphereの器械を固定するピンは専用のピンを使用して下さい。使用前には、必ずピンのチェックをしてください。曲りや損傷のあるピンは必ず新しいものと交換して下さい。

ピンを抜去する時には、ピンが曲がらないよう、ピンの軸と抜去器を並行にして真っ直ぐに抜いて下さい。

手術手技書に特に記載されていない場合、器械をハンマーやインパクターで叩かないで下さい。

使用方法の詳細については、Medacta®営業担当者までご連絡ください。

シ ン ボ ル マ ー ク

本手術手技書では、以下のシンボルマークを使用しています。

オプション

“オプション” 欄では、同様の手技を行なうための代替的な手法を記載しています。

MSS

“MSS”欄では、MIS（筋肉温存)アプローチ用に設計された器具を記載しています。

注 :

ここに記載する手術手技では、以下の順序で骨切を行います。

A. 脛骨近位骨切り

B. 大腿骨遠位骨切り

C. 大腿骨前方顆部と後方顆部及びシャンファーカット

これらによらずとも、術者は次のように骨切りの順番を変更する事も可能です。

B. 大腿骨遠位骨切り

C. 大腿骨前方顆部と後方顆部及びシャンファーカット

A. 脛骨近位骨切り

必ず、大腿骨前方顆部と後方顆部及びシャンファーカットの前に大腿骨遠位骨切りを行ってください。

索 引

1 適応 6

2 禁忌 6

3 術前計画 6

3.1 X線計画 6

3.2 臨床計画 6

4 手術アプローチ 6

5 脛骨近位骨切り 7

5.1 脛骨ガイドの組立て　Ex Guide 7

5.2 脛骨内外反の設定 Ex Guide 8

5.3 脛骨傾斜の設定 Ex Guide 9

5.4 脛骨骨切り位置の設定 Ex Guide 9

5.5 脛骨カッティング・ブロックの固定 10

5.6 脛骨カッティング・ブロックの取り外し 10

5.7 脛骨近位骨切り 11

6 大腿骨遠位骨切り 13

6.1 IMロッドの設置 13

6.2 大腿骨内外反の調整 14

6.3 大腿骨カッティングブロックの固定と大腿骨の切除 16

7 エクステンションギャップの調整 18

8 大腿骨前方顆部、後方顆部およびシャンファーカット 20

8.1 ポステリアリファレンス　大腿骨コンポーネントのサイズ変更とローテーションの調整 21

8.2 ポステリアリファレンス　4in1カッティングカッティングブロックの設置 22

8.3 大腿骨のサイズ調整 24

9 トライアル整復 25

9.1 トライアル ブリッジトレイ 26

10 大腿骨と脛骨の最終調整 27
10.1 大腿骨の最終調整:オプション 1 27
10.2 大腿骨の最終調整:オプション2 28
10.3 脛骨の最終調整 28
10.4 脛骨ステムエクステンション 30
11 膝蓋骨 31
11.1 リサーフェシングパテラ 31
12 コンポーネントの選択ーサイズ合わせ 32
13 最終インプラント 33
13.1 脛骨インプラント 33
13.2 脛骨インサート 33
13.3 大腿骨インプラント 33
13.4 膝蓋骨インプラント 33
14 インプラント名称 34
15 組み合わせ表 38

1 適応

GMK®Sphere 人工膝関節全置換システムは、セメント使用です。これらのコンポーネントを設置するためには良好な骨状態である事が前提となります。

GMK®Sphere 人工膝関節置換術の適応症例を以下に示します。

- 関節炎、外傷性関節炎、リウマチ性関節炎又は多発性関節炎により、重度の疼痛及び／又は機能障害を有する関節
- 大腿骨顆部の無腐性壊死
- 正常な関節構造が外傷後に損失された症例
- 初回インプラントの不良例

2 禁忌

人工膝関節全置換術は以下の症例が禁忌となります。

- 手術の適応性がない下肢の筋肉不足、神経筋疾患または血管障害を持つ症例。
- 進行性局所又は全身性感染症
- 進行性の大腿骨顆部に破壊がある場合、または内外側側副靭帯に重度の不安定性を持つ症例

精神障害または神経筋障害を持つ患者には大きなリスクが考えられるため、術後合併症の原因にもなり得ます。また、術者の責任において、使用する材料に患者が既知のアレルギーを有していないことを確認してください。

3 術前計画

3.1 X線計画

CT像、前後像、側面像、及びスカイラインビューの膝関節X線撮影を行います。術前計画では、以下の点を確認していきます。患側側の大腿骨の解剖学軸と機能軸によって形成される外反角。脛骨後方傾斜角。骨切除量。IMガイド刺入点。大腿骨及び脛骨コンポーネントのサイズ、脛骨インサートの厚さ、切除する膝蓋骨の厚み。また手術部位の骨形態（骨棘、主に後方骨棘の位置）を把握します。

3.2 手術計画

関節のROMと膝蓋骨の中心の確認。及び変形の度合いや靭帯の不安定性があるかどうかの確認を行います。

4 手術アプローチ

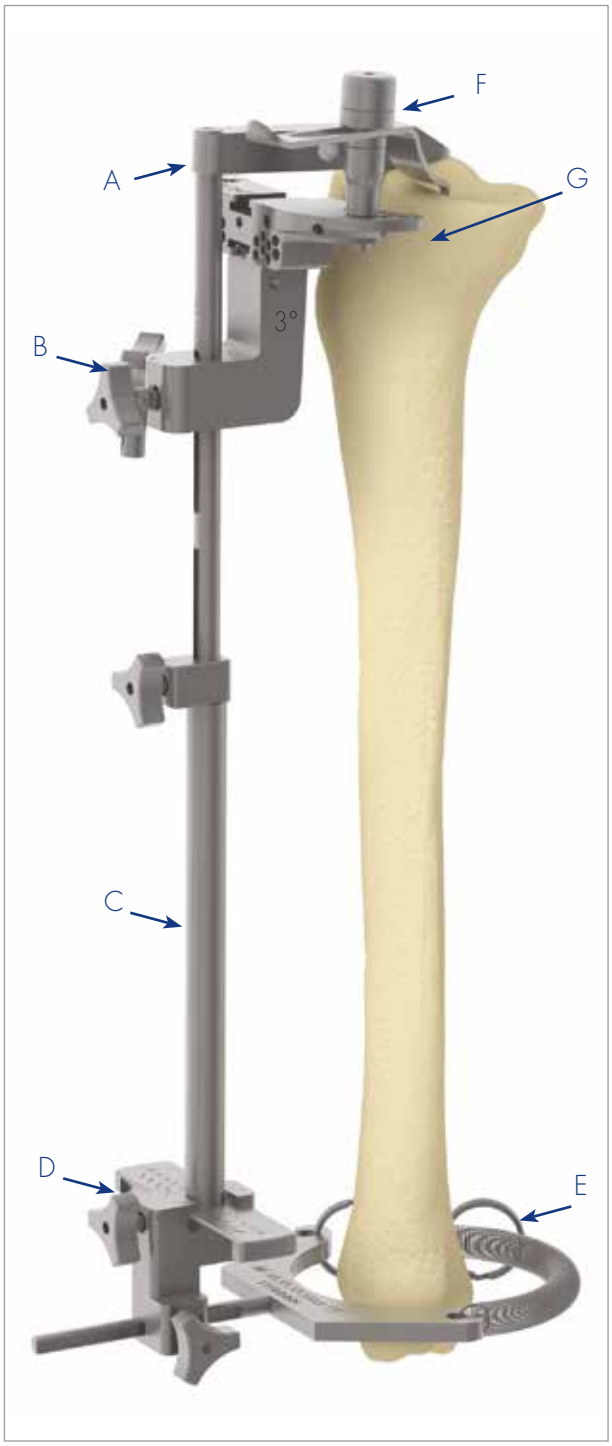
一般的に用いられる手術アプローチは、"medial parapatellar approach"ですが、この他のアプローチも使用することができます。例えば、重度の外反変形を有する患者では、"lateral paraptellar approach"が使用される場合もあります。
内側支帯をエレベートして関節を露出しましたら、膝を屈曲させます。骨切りを始める前に、顆間下腔のノッチを含む骨棘を取り除き、関節本体を明らかにし、アライメントと骨の本来のサイズを確認します。脛骨を脱臼が容易にできるよう、膝の両十字靭帯を切除します。
関節症にて欠損した骨と軟骨を置換することになりますが、人工関節置換術の切除量は人工関節の金属とポリエチレンの厚みと同じにします。

5 脛骨切除

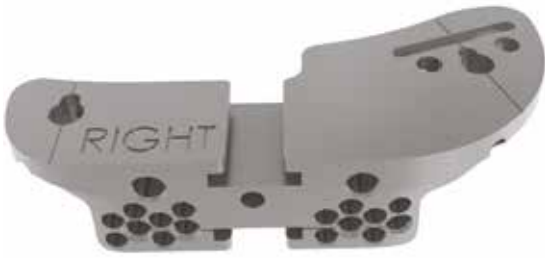
脛骨の切除はフラットに一度行うだけです。骨切りには髄外（EX)アライメントガイドを使用し、前方から脛骨シャフトに平行にアライメントバーを合わせたときに3°後方傾斜になるよう、ティビアルブロックサポートは設計されております。

5.1 脛骨ガイドの組立て　Ex Guide

髄外ガイドは以下のコンポーネントから構成されています。



- 髄外用脛骨スーペリア・ガイド (A)
- 3°傾斜脛骨カッティング・ガイド (B)
- 脛骨カッティング・ガイド・遠位部 (C)
- マレオラクランプ サポート (D)
- マレオラクランプ (E)
- 脛骨スタイラス (F)
- 脛骨カッティングブロック (G)



脛骨カッティングブロック-右側

3°傾斜脛骨カッティング・ガイドを　髄外用脛骨・ガイドに固定します。脛骨骨切りガイド遠位部を　髄外用脛骨スーペリア・ガイドに接続します。この時まだロックはしないで下さい。マレオラクランプをサポートに取り付け、下肢遠位部に設置します。
脛骨カッティング・ガイドの左右のぶれを確かめて3°傾斜脛骨カッティング・ガイドをスライドさせ、このガイドの側面にあるつまみでガイドを固定させます。両十字靭帯を切除した後、組み立てたガイドを脛骨上に設置し 髄外用脛骨・ガイドのもっとも長いスパイクを脛骨顆間隆起の中央に打ち込みます。
マレオラクランプを固定します。この時回旋位が正確に足関節の中心を向くように注意して下さい。足関節が回内、回外しているかもしれませんので、アライメントバーは第二中側骨に合わせるよりも、足関節中心に合わせることが重要です。足関節中央はより正確なランドマークになります。カッティングブロックの遠位、近位方向にずらし、スタイラスを用いて位置を調整し、適切な切除レベルに合わせます。

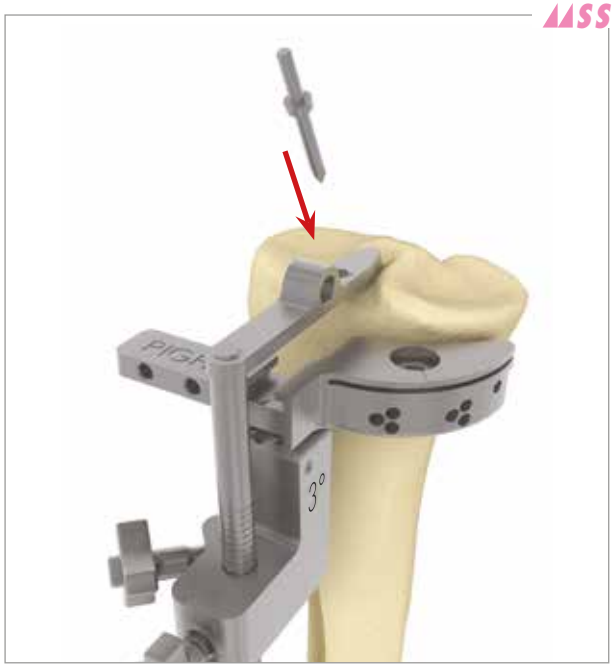
オプション

後方傾斜0度のカッティングブロックサポートもオプションで使用可能です。

MSS

すべての調整が終了しましたら、MSS EXサポートガイドを設定し、3.2mmの固定ピンを近位の穴に打ち込みます。

MSS



注意

インサートの前方リップと大腿骨の前方フランジのインピンジを防ぐために、大腿骨の屈曲角と脛骨の後方傾斜の合計が5度を超えないようにします。

5.2 脛骨内外反の設定 Ex Guide

脛骨の回旋をニュートラルにするため、脛骨カッティング・ブロックの中心を必ず脛骨結節部の内側3分の1に合わせて置きます。カッティング・ブロックの前方の平面は、脛骨の内外側横断面と平行に設置して下さい。

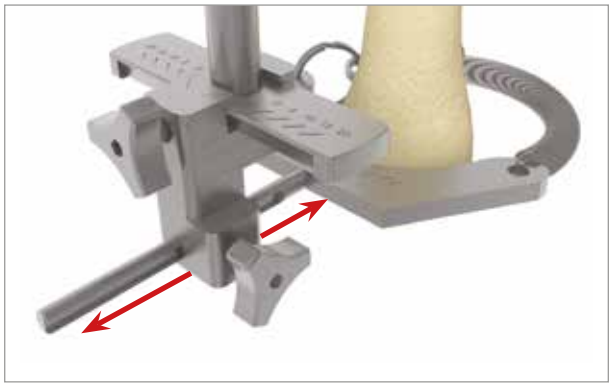
注意

骨切り時の角度が内反/外反位とならないよう、カッティングガイドの中心を慎重に合わせて下さい。

脛骨骨切面がメカニカル・アクシスに対して垂直になるよう、マレオラクランプサポートを足関節の中央に設置します。遠位ステムをマレオラクランプサポート上で移動させると、前面で脛骨切除の内反角度を調節することができます。

5.3 脛骨傾斜の設定 Ex Guide

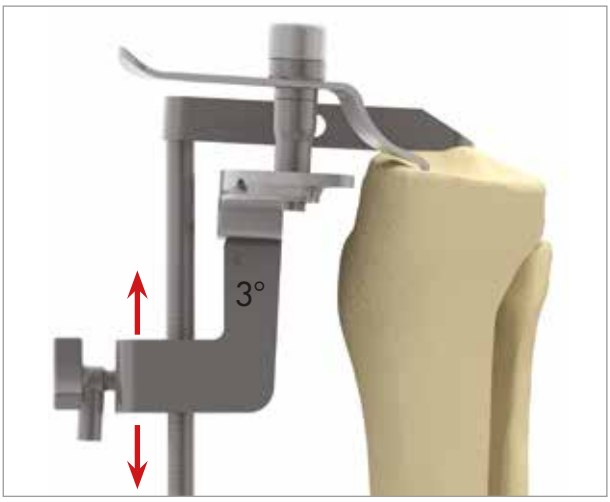
脛骨カッティングガイドは3°後方傾斜が付いております。さらに後傾が必要な場合は、マレオラ・クランプの遠位部のマレオラ・クランプロッドに沿ってスライドさせることで可能となります。更に後方傾斜をつけたい場合、カッティングガイドは脛骨の前方中心方向に向くようにしなければなりません。ガイドが中心から外れ、後方傾斜をさらに付けた場合、内外反が生じる可能性があります。



脛骨カッティングガイドを正確に設置しましたら、EXガイドの2本のスパイクを脛骨顆間隆起に打ち込みます。

5.4 脛骨骨切り位置の設定 Ex Guide

フレクションギャップを確認します。ギャップが大きい場合、脛骨の骨切除を少なくします。脛骨の状態も一定でなく、また骨欠損が生じているか、軟部組織の拘縮があるかどうかで調整が必要になります。必要に応じて追加切除できるため、切除量はできるだけ少なくして始めます。
スタイラスをカッティング・ガイドの穴に取り付けます。スタイラスは2種類で、脛骨プラトーから少し欠損したところから計測することを考慮した8mmのスタンダードタイプ、もうひとつは欠損が最も激しいところから計測することを考慮し、2㎜切除用スタイラスです。

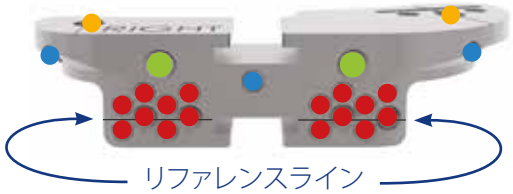


3°傾斜脛骨カッティング・ガイドを髄外用スーペリア・ガイドに沿って垂直にスライドさせ、リファレンス・スタイラスを選択して骨切り位置を調整します（2mm間隔の目盛）。エンジェル・ウェングを用いて骨切り面の位置を確認します。調整が完了しましたら、3°傾斜脛骨カッティング・ガイドの前方スクリュウを固定します。

5.5 脛骨カッティング・ブロックの固定

脛骨カッティングブロックを固定する前に、エンジェル・ウィングを用いて高さと後方傾斜を確認して下さい。

スタンダード脛骨カッティングブロック



MSS脛骨カッティングブロック

脛骨カッティングブロック　ホール（右用）

- パラレル・ピンホール
- 斜め固定ピン用ホール
- ソーブレードガイドホール
- 脛骨スタイラス用ホール

プレ・ドリリングの後、線で示されたホールへピン2本を挿入します。これにより、骨切りの追加の調整が容易になります。

5.6 脛骨カッティング・ブロックの取り外し

脛骨スタイラスを外し、3° 傾斜ガイドの前面のスクリューを回しロックを解除します。Exガイドを緩め、近位Exロッドをマレオラクランプに取り付けたシャフトから引き抜きます。
脛骨スタイラスを脛骨カッティング・ブロックから外すために、カッティング・ブロックに付けられた印のライン上にスタイラスを合わせます（下記図参照）。

カッティング・ブロックの全額面のアライメントを確認するために、テレスコープ・アライメント・ロッドを取り付けることもできます。ロッドをスタンダード・カッティング・ブロックに装着し、足関節の中心を示すことを確認します。

5.7 脛骨近位骨切り

脛骨カッティング・ブロックをピンに沿ってスライドさせ脛骨と密着させます。必要に応じて、安定性を増すために、3本目の斜めピンを脛骨カッティング・ブロックの中央のホールあるいはMISカッティング・ブロックの内側のホールから挿入することができます。

MIS

ソー・ブレード・ガイドを用いて切除を行います（スタンダード・カッティング・ブロックを使用している場合）。

注意

脛骨には後方傾斜があるため、ガイドの取り外し時に脛骨カッティング・ガイドの回旋および内反/外反に変更がないかを確認します。

スタンダードブロックの使用時、固定ピンとソー・ブレード・ガイドを取り外した後、脛骨カッティング・ブロックを平行な2本のピン上でスライドさせます。これらのピンは脛骨の再骨切りに備えて残したままにしておきます。

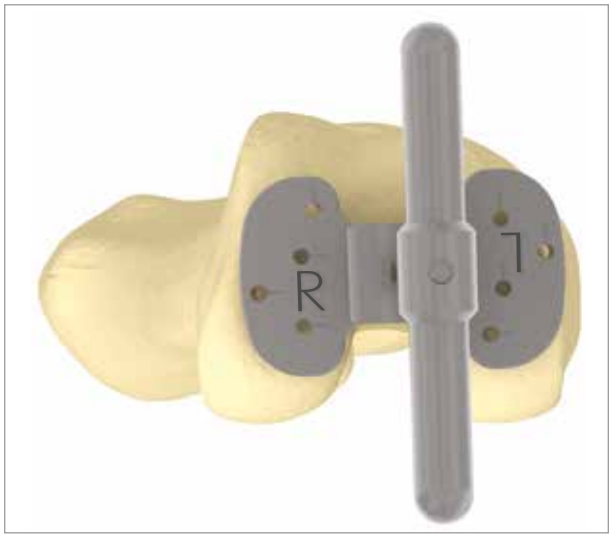
必要に応じて2種のカッティング・ブロックを利用することができます。これにより、すでに行った脛骨骨切りのアライメント（+2°内反/外反）や後傾（+/-2°）を修正することができます。修正用のカッティング・ブロックは必ず最初の脛骨骨切りの際使用した同じホールを用いて設置して下さい。

6 大腿骨遠位骨切り

6.1 IMロッドの設置

大腿骨顆間腔のPCL付着部やや内側上方に、刺入孔を作成します。9mmドリルを用いて骨髄腔を穿孔します。この操作中に髄腔内の除圧をするために、ドリル先を出し入れすることを薦めます。
このホールは大腿骨髄腔のAP/MLの中心に設置されるIMロッドの挿入孔になります。

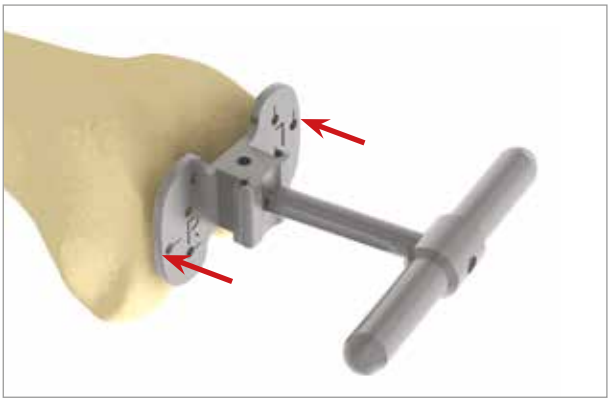
ディスタル・カット・ポジショナーをIMロッドに装着し、髄腔にロッドを挿入します。ディスタル・カット・ポジショナーは解剖学軸から外反角6°で補正されます。そのため術側に「R」「L」が正面から正しく示されるようにします。



オプション

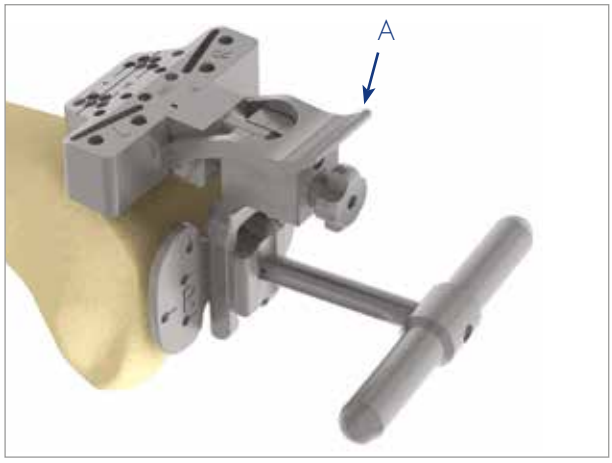
IMドリルビットは IMホールゲージで操作することができます。大腿骨テンプレートを用いて大腿骨のサイズを計測します。大腿骨のML幅は 図のようにエンジェル・ウィングを用いて再確認出来ます。大腿骨IMホールゲージ上で大腿骨のサイズを選択し、大腿骨顆部前方と密着させた状態でパテラグルーブ中央に設置します。これにより、大腿骨サイズに応じた骨髄腔の位置が決定されます。

IMロッドに固定された状態で、ディスタル・カット・ポジショナーを大腿骨顆部遠位に接するように設置します。



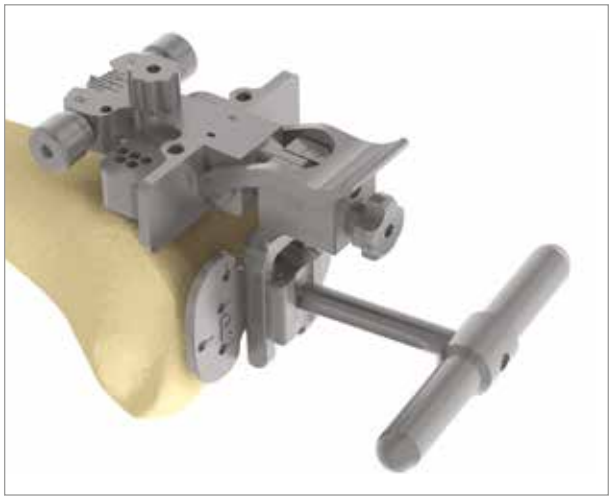
6.2 大腿骨内外反の調整

外反角 6 °で骨切除を行う場合、マイクロメトリック・ディスタル・カット・ポジショナーを 6 °ディスタル・カット・ポジショナーに設置します。
レバー (A)を引き、確実にカッティング・ブロックをディスタル・カット・ポジショナーに装着します。

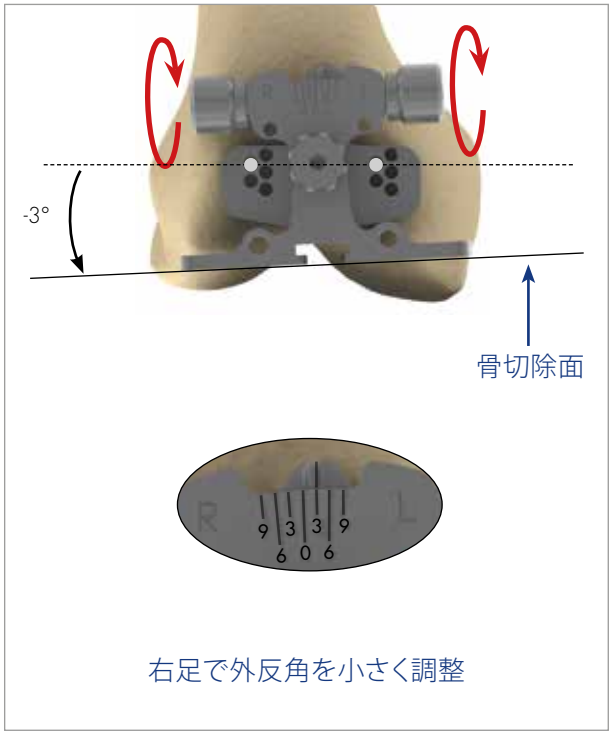


MIS・ディスタル・カッティング・ブロックは左右別の膝に対応するため、術側の膝に対応する側の表示が前方に向いていることを確認してください。

大腿骨の解剖学軸に対し、患者の解剖学に合わせ、異なった外反角で大腿骨遠位の骨切除を行うことも可能です。その場合、ファイン・チューニング・ディスタル・リゼクション・ガイドをマイクロメトリック・ディスタル・カット・ポジショナーに装着し、外反角6°から調整します。

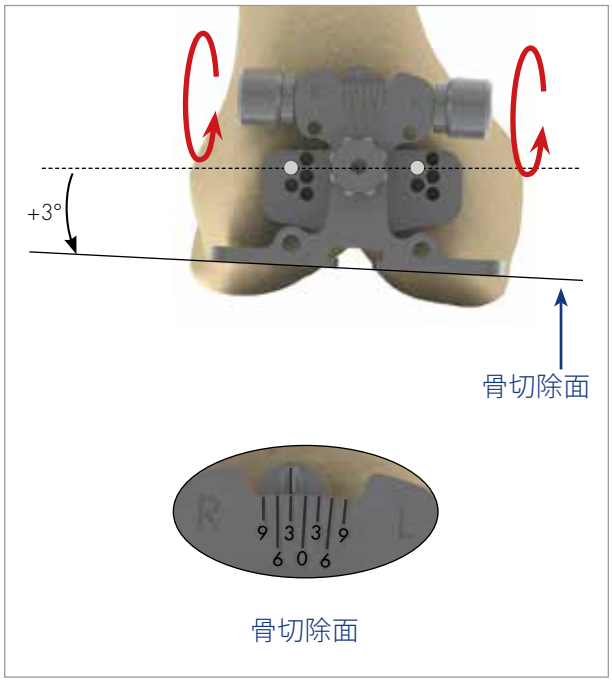


右足の場合、ネジを時計回りの方向に回すことで、大腿骨の外反角は小さく調整することができます。



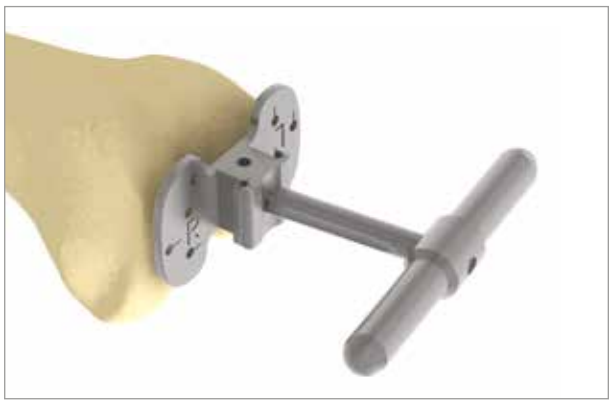
右足で外反角を小さく調整

ネジを反時計まわりの方向にまわすことで、外反角を大きく調整することができます。



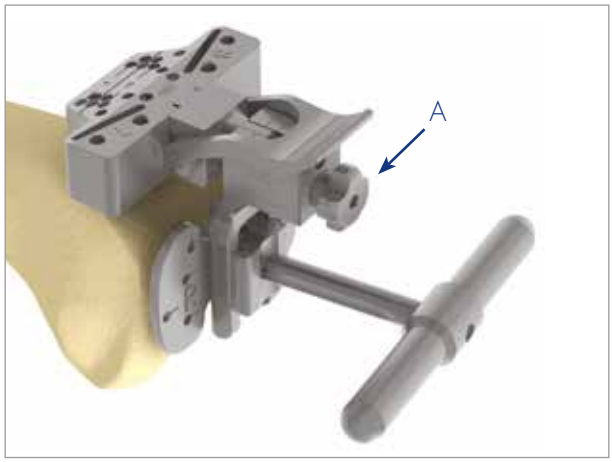
オプション

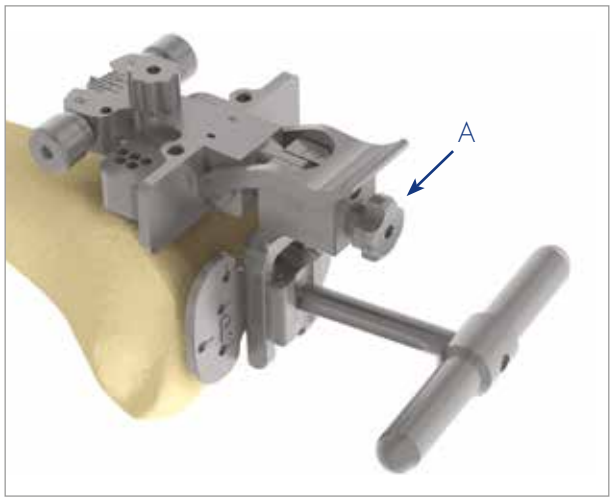
解剖学軸に対し、ディスタル・カット・ポジショナーを０°に設置し、それから外反角を調整することも可能です。マイクロメトリック・ディスタル・カット・ポジショナーを0°ディスタル・カット・ポジショナーに装着し、ファイン・チューニング・ディスタル・リゼクション・ガイドで外反角を調整します。



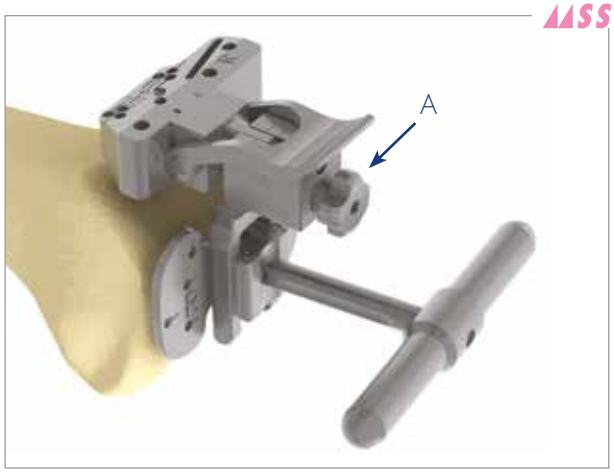
6.3 大腿骨カッティングブロックの固定と大腿骨の切除

大腿骨遠位の骨切除は約9㎜（大腿骨コンポーネントのディスタルコンダイルの厚さと同じ）で行いますが、ネジ（A)を回して4mm～12mmまでの切除量を調整することも可能です。骨切りを行う前に、適切な切除量を確認するようにしてください。

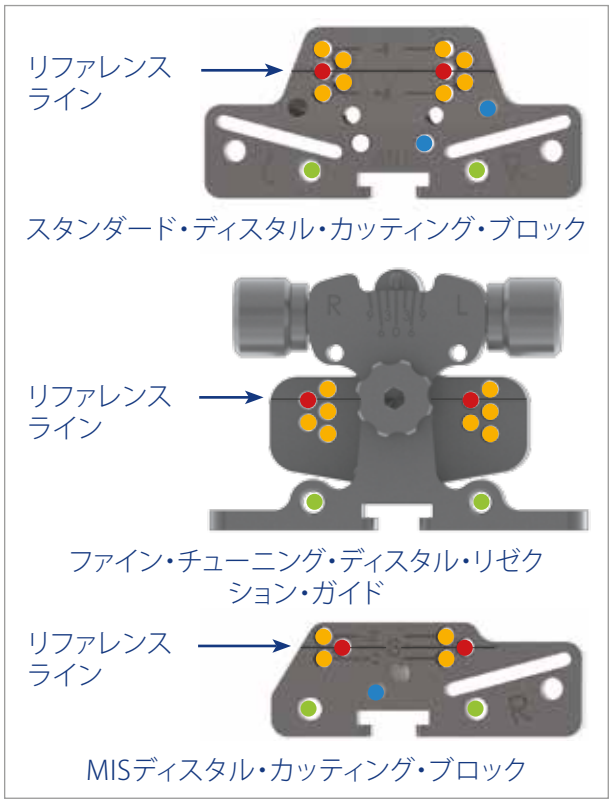




MISS



ディスタル・カッティング・ブロックあるいはファイン・チューニング・ディスタル・リゼクション・ガイドに2本のピンを（赤の穴に）平行に挿入し、斜め固定ピンで固定して下さい。レバーを緩め、ディスタル・カッティング・ブロックを残し、すべて取り除いてください。

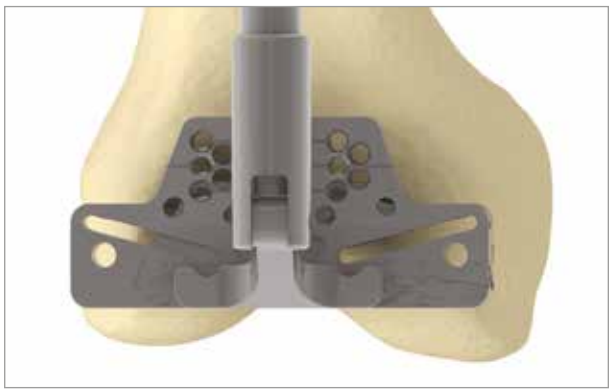


ディスタル・カッティング・ブロック　ホール（右用）

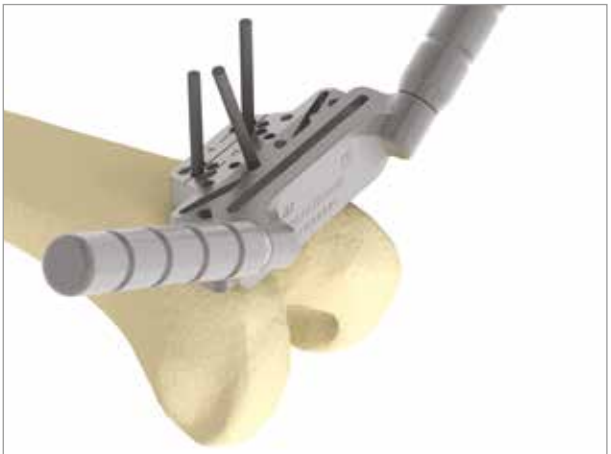
- パラレル・ピンホール
- 斜め固定ピン用ホール
- ソーブレードガイドホール
- パラレル・リポジションホール

カッティング・ブロックあるいはファイン・チューニング・ディスタル・カッティング・ガイドを2㎜近位あるいは遠位に移動する場合、リポジションホールを使用して下さい。
骨切除を開始する前に、カッティング・ブロックの位置をエンジエル・ウィングで確認して下さい。

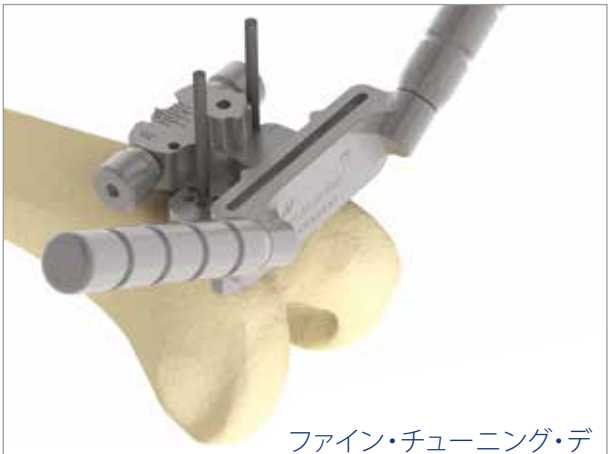
ディスタル・カッティング・ブロックが正しい方向に向いているか確認するために、テレスコピック・アライメント・ロッドをカッティング・ブロックに装着し、大腿骨骨頭中心を指しているか確認します。



ソーブレード・ガイドを装着し、大腿骨遠位の骨切除を行います。骨切除が完了しましたら、ピンとディスタル・カッティング・ブロックを外します。再切除が必要であれば、ピンホールに再び戻します。

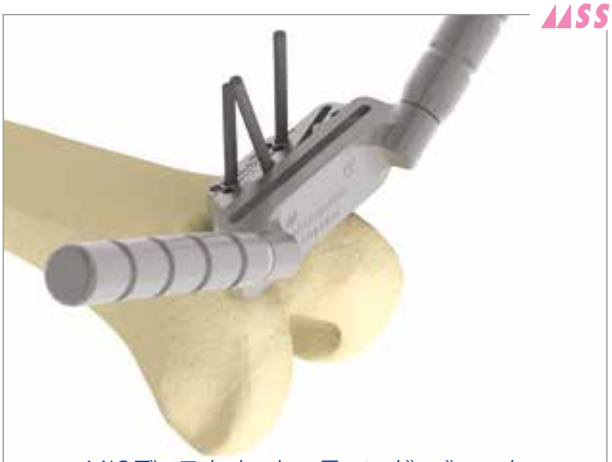


スタンダード・ディスタル・カッティング・ブロック



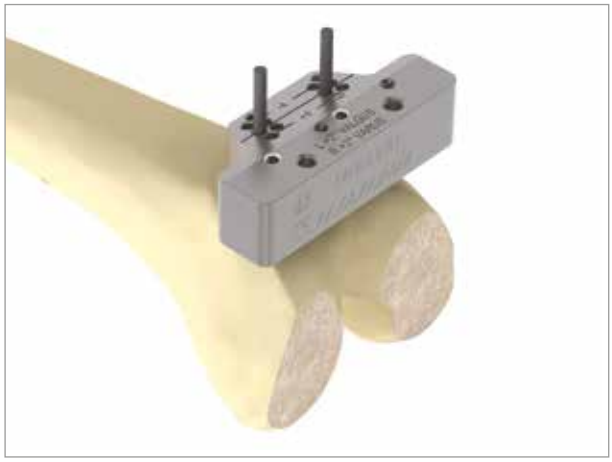
ファイン・チューニング・ディスタル・リゼクション・ガイド

MIS

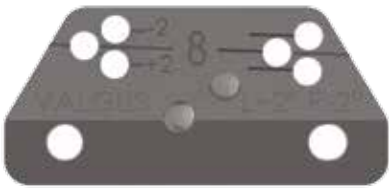


MISディスタル・カッティング・ブロック

骨切り後、外反角の補正（+/-2°）が可能なカッティング・ブロックもあります。補正用のカッティング・ブロックは、必ず大腿骨遠位骨切りの際に使用したものと同じピンホールに合わせて設置して下さい。



MSS



注意

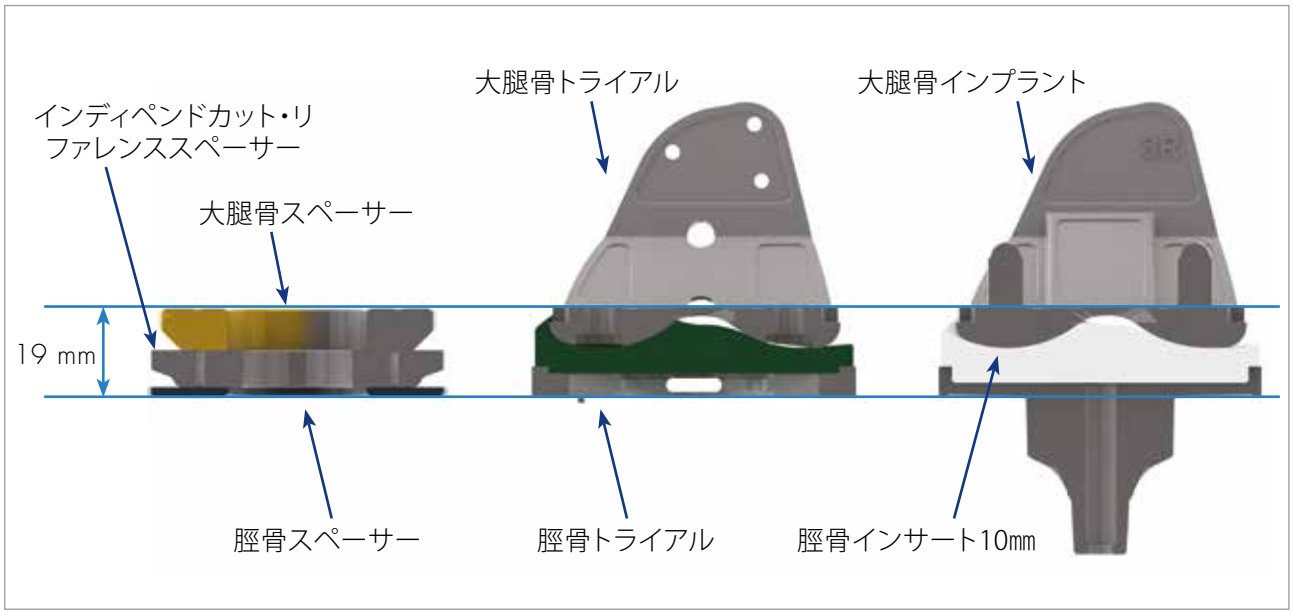
補正用カッティング・ブロックはファイン・チューニング・ディスタル・リゼクション・ガイドに装着させることはできません。

7 エクステンションギャップの調整

脛骨と大腿骨遠位の切除量を確認するために、専用の大腿骨と脛骨のスペーサーをインディペンデントカット・レファレンススペーサーに装着します。インディペンデントカット・リファレンススペーサーは2種類（サイズ1-3とサイズ4-6）の幅があります。

大腿骨のスペーサーは大腿骨コンポーネントの厚みと同じで、インディペンデントカット・レファレンススペーサーは脛骨スペーサーと合わせて脛骨コンポーネントの厚みと同じにします。したがいまして大腿骨スペーサー、脛骨インディペンデントカット・レファレンススペーサーを組合わせた厚みは、脛骨ベース＋インサート＋大腿骨コンポーネントの合計と同じになります。
ポリエチレンインサートの厚みに合わせ、対応する脛骨スペーサーがあります(10, 11, 12, 13, 14, 17 and 20㎜)。
膝を伸展させ、ハンドルに装着したインディペンデントカット・リファレンススペーサーを挿入します。

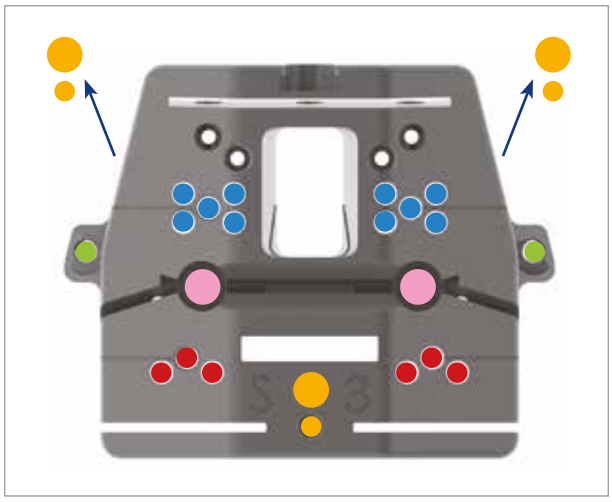
大腿骨のスペーサーはレファレンススペーサーの「FEMORAL」と印字された面に装着して下さい。
同様に脛骨スペーサーはリファレンススペーサーの「TIBIAL」と印字された面に装着して下さい。伸展ギャップの確認は最も薄い脛骨スペーサー（10㎜）から始めてください。緩い場合に、更に厚い脛骨スペーサー(11, 12, 13, 14, 17 and 20㎜)を選択していきます。
レファランススペーサーが関節内に挿入できない場合、残しておいた2本のピンに脛骨カッティング・ブロックを挿入し、2㎜あるいは4㎜の追加切除を行います。後方のリリースを行ったにも関わらず、伸展が十分できない場合は、大腿骨遠位を2㎜追加切除を行います。



8 大腿骨前方顆部、後方顆部およびシャンファーカット

大腿骨の遠位切除が完了しましたら、大腿骨の前方後方切除、及びシャンファーカットを行います。 大腿骨前方切除は前方皮質骨のノッチ形成、また前方フランジがはみ出さないようにします。 前方皮質骨は外側により突出しているため、大腿骨コンポーネントの外旋を大きくした場合、ノッチを避けるため、特にAPサイズを大きくする必要があります。つまり外旋を増やすことで、サイズ３からサイズ４に変更する必要が生じることがあるということです。 コンポーネントの前方フランジと前方皮質の高さをしっかり合わせるために、外側前方皮質を注意し、ノッチ形成をしないようにします。
内側後方コンダイルの骨切除は、健常の関節面とコンポーネントの関節面がほぼ同じなるようにします。APBoxサイズはサイズ間で約2㎜の開きがありますので、理論的には健常の関節面とコンポーネントの関節面の差は2㎜以内に収めることが可能です。伸展ギャップの2㎜は重要ですが、屈曲ギャップの2㎜は許容範囲です。
大腿骨コンポーネントを外旋しなければ後方コンダイルは内側・外側とも同じ切除量になります。大腿骨コンポーネントを外旋する場合は、以下のテクニックを用います。
健常膝においては、約20°屈曲以上で外側コンパートメントが弛緩され、ミディアル・ピボット運動が発生します。大腿骨コンポーネントを外旋させることで、良好なパテラトラッキングを獲得させることができますが、外側の後方コンダイルを下げることで、健常な膝関節で認められたミディアル・ピボット運動を妨げることにもなります。この二つの相反する要望を満たすために、外旋を約３°で設定します。外旋角の設定は術者の判断になりますが、我々はWhiteside Lineに沿って大腿骨コンポーネントの外旋を決定しております。
大腿骨遠位の骨切除面にサイザー・パーペンディキュラーを合わせ、適切な穴にピンを通します。ピンを装着しましたらサイザーを外し、4in1カッティングブロックをピンの上から装着します。4in1カッティングブロックが適切な位置に設置されているか確認し、必要であればピンホールを使用して前後方向に2㎜ずらします。

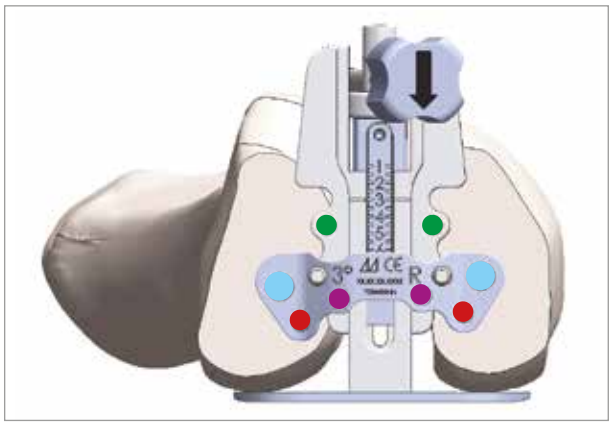
4in1大腿骨カッティングブロックを使用して大腿骨前方、後方、シャンファー部の骨切除を行います。



大腿骨の骨切除は13㎜幅で1.27以下の厚みのブレードで行ってください。

4in1カッティングブロック・ホール
- パラレル・ピンホール（ポステリアルリファレンス）
- パラレル・ピンホール（アンテリアリファレンス）
- 斜め固定ピン用ホール
- ハンドルホール
- キャンセラスボーン・スクリューホール

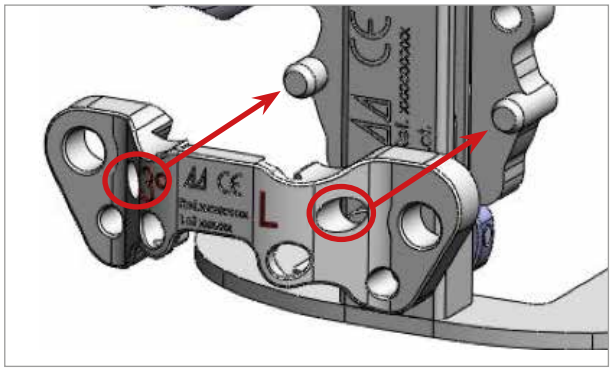
4in1カッティングブロックの位置決めにフェモラルサイザーを使用します。



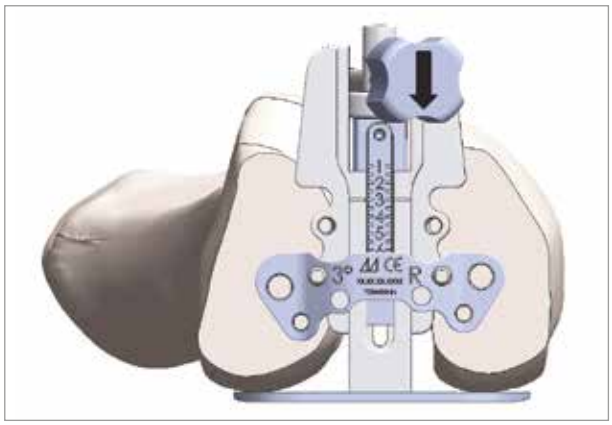
フェモラルサイザー・ホール
- パラレル・ピンホール（ポステリアリファレンス）
- 4in1ペグ・ドリルホール
- エピコンディラー軸リファレンスホール
- 固定ピンホール

8.1 ポステリアリファレンス　大腿骨コンポーネントのサイズ変更とローテーションの調整

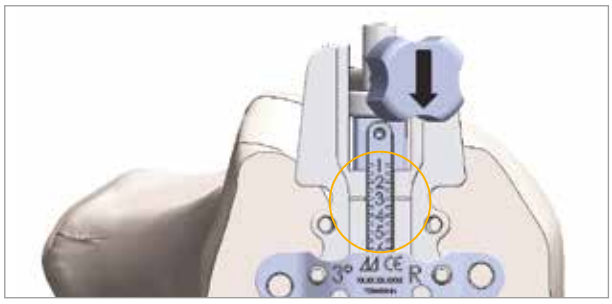
術側に合わせ右"R"あるいは左"L"のローテーションガイドの中から、計画された角度のフェモラル・ローテーショナルガイド(0°、3°、　5°)を選択し、カチッと音がするまでフェモラルサイザーのペグに挿入し、装着します。



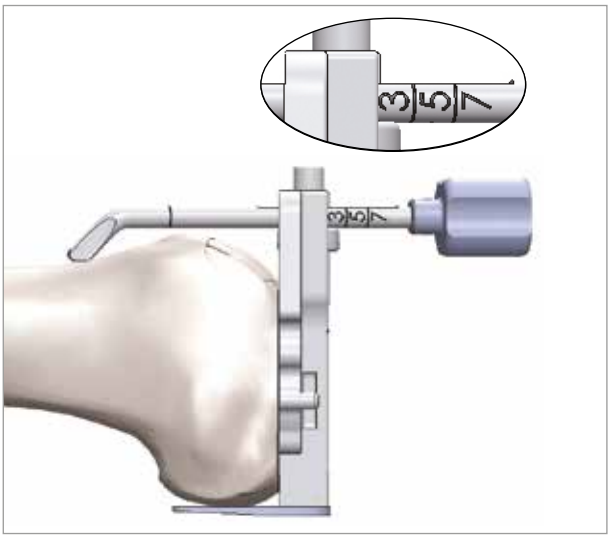
フェモラルサイザを大腿骨遠位切除面に密着させ、内外側後方コンダイルに合わせます。



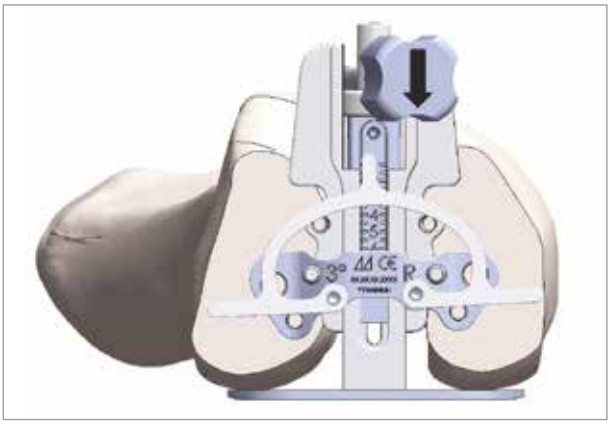
サイザーの脚を内外側後方コンダイルに当て、スタイラスを大腿骨外側の前方皮質に当たるまで落とします。
大腿骨のサイズはサイザーの正面で計測されます。



前方スタイラスに表記されている大腿骨のサイズを選択し、サイザーの位置を再調整します。

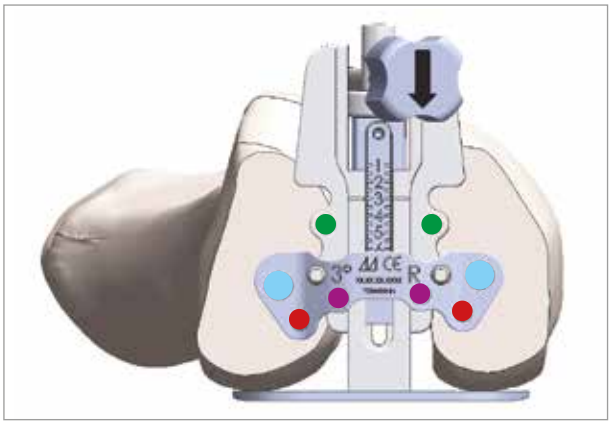


エピコンディラー軸リファレンスを用いることで、上顆軸に外旋を合わせることもできます。



8.2 ポステリアリファレンス　4in1カッティングカッティングブロックの設置

オプション１：セントラルピン



フェモラルサイザー・ホール

- パラレル・ピンホール（ポステリアリファレンス）
- 4in1ペグ・ドリルホール
- エピコンディラー軸リファレンスホール
- 固定ピンホール

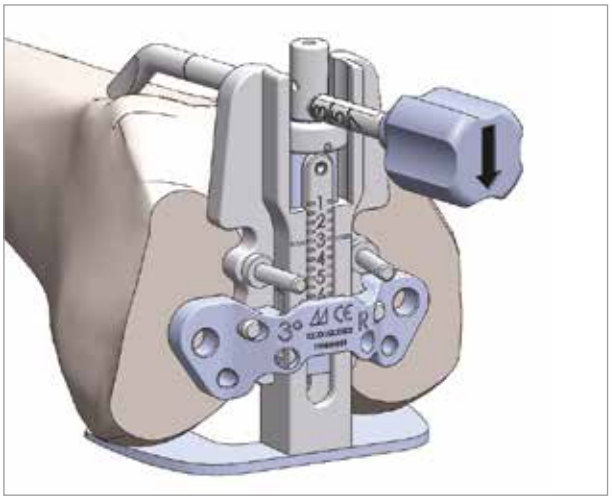
サイザーの位置が確定しましたら、選択した内外側のピンホールにプレドリルをしてからピンを挿入します。

注意

ピンで固定する際、サイザーが大腿骨切除面に密着していること確認して下さい。

オプション

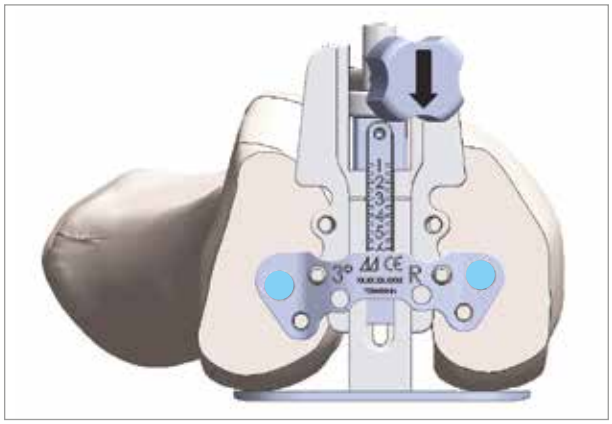
サイザーの固定を確実にするため、固定ピンホールに2本のピンを挿入することもできます。



2本のピンを残したまま、フェモラルサイザーを外します。

適切なサイズの4in1カッティングブロックを下部のパラレル・ピンホールにピンを通し、大腿骨遠位切除面に装着します。
この時、4in1カッティングブロックをリファレンスラインよりやや下のホールにピンを挿入し、ブロックを2㎜前方移動させ骨切除量を追加することもできます。
カッティングブロックのスリットから骨に印をつけ、カッティングブロックを外して大腿骨後方コンダイルのインプラントの厚みである8㎜の骨切除になっているか確認します。同様の目的で、エンジェルウィングをスロットにあてがって確認することもできます。
前方の骨切除レベルにおいても、エンジエルウィングを前方リゼクションスロットにあてがって確認します。
カッティングブロックの位置を確定しましたら、2本のヘッド付ピンを4in1ブロックの両外側の斜めのピンホールに挿入し、パラレル・ピンを外します。

オプション２：ペグ



セントラルピンを用いて位置決めをすることも可能です。4in1カッティングブロックを2本のペグで設置します。
フェモラルサイザーの位置を確定しましたら、フェモラルサイザーの"4in1ペグ・ドリルホール"ペグホールにドリルで穴を空けます。

注意

ドリルする際、フェモラルサイザーとカッティングガイドが常に接触するようにします。

穴を空けましたら、フェモラルサイザーを外し、適切なサイズの4in1カッティングブロックの遠位切除面にペグを装着します。

注意

4in1カッティングブロックのペグの位置は大腿骨コンポーネントのペグの位置には反映しておりません。最終的に大腿骨コンポーネントのペグホールはトライアル大腿骨コンポーネントを用いて作成されます。

オプション

4in1カッティングブロックの固定には、両側にピンで固定する、あるいは専用スクリュードライバーを用いて2本のキャンセラススクリュウで固定する方法があります。

選択したサイズの4 in 1カッティングブロックを設置しましたら、以下の大腿骨切除を行います。

- 前方切除
- 後方切除
- 後方斜め切除
- 前方斜め切除

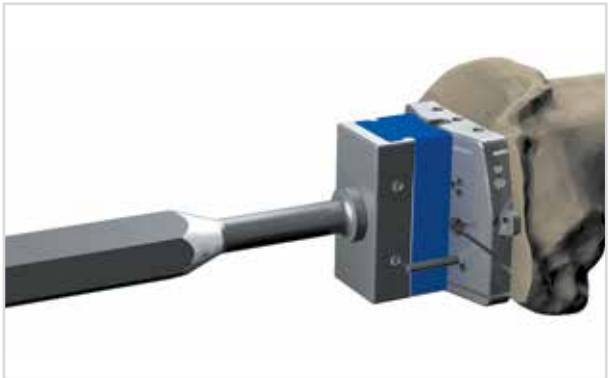
注意

すべての大腿骨の骨切除は13㎜幅のソーブレードで、厚みは最大1.27㎜を用いて行ってください。

4in1カッティングブロックを外し、大腿骨に残された骨を取り除き、パテラグルーブとペグホールの準備を行います。ペグホールはトライアル整復を行う際、作成するのが最も効率的です。

注意

4in1カッティングブロックをハンマーで叩かないでください。叩く必要がある場合は、直接でなく、以下図に示すフェモラルインパクターを用いて行ってください。

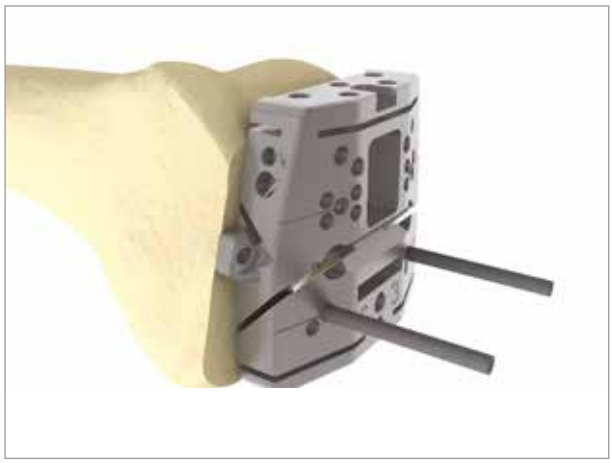


8.3 大腿骨のサイズ調整

大腿骨コンポーネントのサイズは前後、幅それぞれ2㎜刻みで準備されております。

後方リファレンス：サイズUp/Down

オプション１：セントラルピン
セントラルピンを用いて4in1カッティングブロックを設置した場合、同じピンホールを用いてより適したサイズのカッティングブロックを装着し直します。



注意

ダウンサイズする場合、前方の骨切除レベルは2㎜後方移動します。前方にノッチが生じないことを確認し、必要あらばガイドを下のピンホールに移動します。

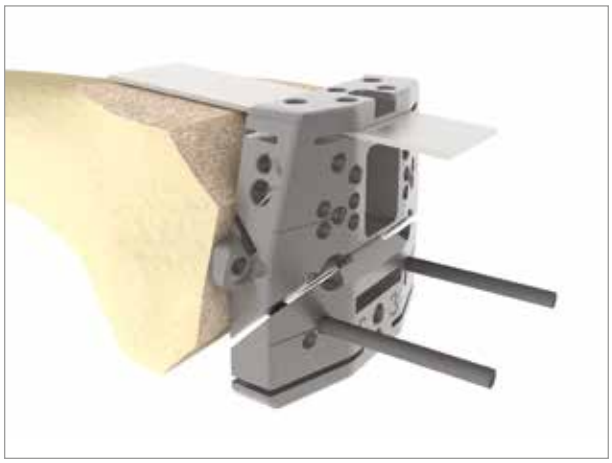
オプション2：ペグ
ペグを用いて4in1カッティングブロックを設置した場合、同じペグホールを用いてより適したサイズのカッティングブロックを装着し直します。

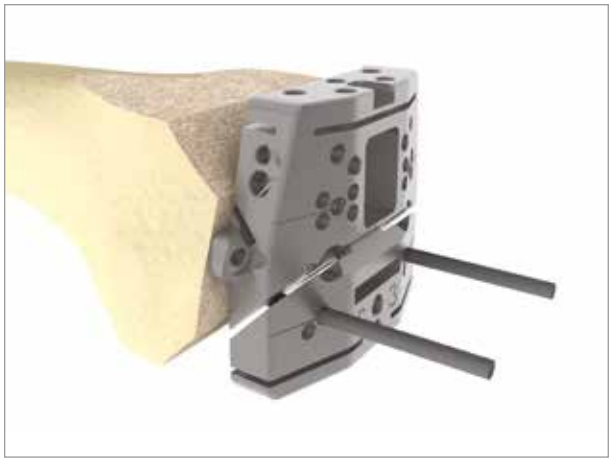
注意

ダウンサイズする場合、前方の骨切除レベルは2㎜後方移動します。前方にノッチが生じないことを確認します。

ガイドを上に移動しなければならない場合、レファレンスライン上の穴にセントラルピンを2本設置し、ブロックをピンに沿って取り外し、ペグホールでなく、ピンホールに合わせてブロックを設置します。

大腿骨骨切り後のダウンサイジング
大腿骨の骨切除を行った後、大腿骨コンポーネントのサイズダウンが必要になった場合は、前方リゼクションスロットにソーブレードを挿入し、4in1カッティングブロックを遠位切除面に合わせ、ソーブレードが前方切除面にぴったりあっていることを確認し、ブロックの下部のライン上の後方参照ホールに２本ピンを挿入します。





ひとサイズ下のカッティングブロックを設置し、P22~23に記載されている方法でブロックを固定し、大腿骨の骨切除を行います。

注意

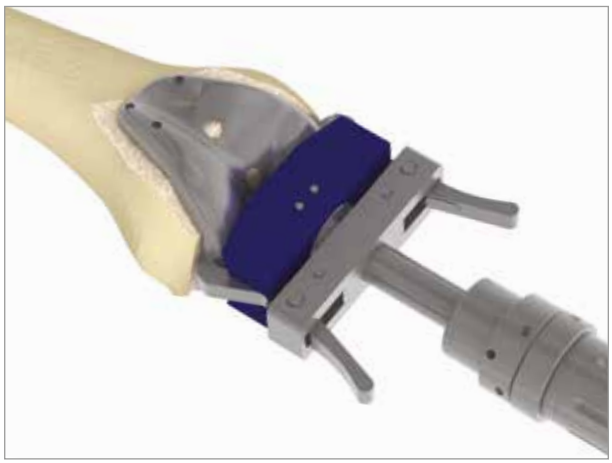
前方の切除面は2㎜後方に移動します。前方ノッチが生じないよう気を付けてください。

9 トライアル整復

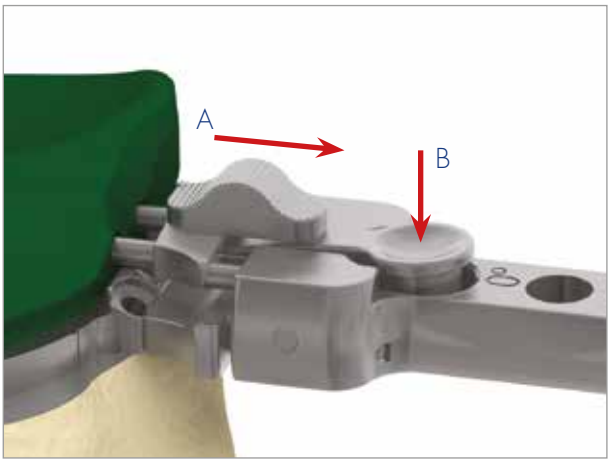
主要な骨切りがすべて終了しましたら、適切なサイズのトライアルコンポーネントを設置し、伸展位/屈曲位で膝が安定するか確認します。Flexion/Extensionギャップを評価するためにブロックを使用することも可能ですが、切除面にダメージを与えないよう注意して下さい。トライアル整復で骨切りを伴わない調整は脛骨インサートの厚みを交換するだけとなっております。

トライアル整復をするために、脛骨トライアルと大腿骨トライアルを切除した骨に設置します。

脛骨トライアルの設置位置は、適切なサイズの脛骨トライアルに正しい厚みの脛骨インサートトライアルを組合わせて行います。脛骨トライアルにハンドルを取り付け、脛骨切除面に設置します。脛骨トレイは左右非対称です。脛骨を最適にカバーするまで脛骨トレイを回旋させます。



フェモラル インパクター/エクストラクターをスライドハンマーに装着し、適切なサイズのフェモラルトライアルを打ち付け設置します。この時、解剖学的ノッチの中心になるよう、内側あるいは外側に偏り過ぎないよう注意します。



脛骨インサートの厚さを変更する場合、レバーAを引きトライアルインサートを交換します。

ボタンBを押してハンドルを取り除き、パテラを戻します。すべての膝可動域を評価し、コンポーネントが最適に動いているか確認します。

膝が伸展、屈曲位においても安定し、正しい方向に向いていれば、他に処置を行う必要はありません。この時点での期待すべき転帰は初期の安定性になります。不安定性が生じている場合、内側をやさしく開放し、正常なアライメントにすることで対処可能です。稀に不安定、あるいは伸展制限が生じている場合がありますが、この場合脛骨トライアルインサートを正しい厚みに交換することで対応します。

膝が不安定、あるいはアライメント不良が生じている場合、トライアル整復時に、ここに記載されているような処置を検討することができます。

- 伸展/屈曲位においても膝関節が緩い場合、脛骨インサートを厚くします。
- 伸展/屈曲位においても膝関節がタイトな場合、脛骨インサートを薄くします。あるいは脛骨の追加骨切除を行います。

伸展/屈曲ギャップが著しく異なっている場合

- 伸展位がタイトで屈曲位が緩い場合、大腿骨遠位の追加骨切除を行い、斜めの骨切りも行います。こうすることで、伸展ギャップを大きくすることができます。また脛骨インサートを厚くすることで、屈曲位での安定性も確保できます。
- 屈曲位がタイトで伸展位が緩い場合、大腿骨コンポーネントをサイズダウンします。この場合サイズダウンに伴って、大腿骨後方と斜めの追加骨切りが必要になり、脛骨コンポーネントが大腿骨の後方コンダイル近位で接触し、屈曲域が減るリスクが生じます。

9.1 脛骨ブリッジトレイ

異なったサイズの大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの組合わせが必要な場合、ブリッジトレイを用いる事ができます（11章表１と２）。ブリッジトレイは脛骨トレイと異なったサイズのインサートを用いる場合に使用します。

2種類のオプション

Case A：大腿骨サイズ３と脛骨サイズ４を組合わせる場合
サイズ３の大腿骨コンポーネントはサイズ３のインサートと組み合さなければならなく、サイズ４の脛骨トレイを用いることが出来ません（サイズ４の脛骨トレイはサイズ４インサートのみ組み合されます）。この場合、T4-I3のブリッジトレイ（サイズ４の脛骨トレイとAP/MPが同じ）を用い、サイズ３の脛骨インサートを使用します。

注意
脛骨ブリッジトレイT4-I3を用いる事によって、サイズ４の脛骨トレイにサイズ１、１＋、２、２＋、３、３＋の大腿骨コンポーネントが使用可能になります。

Case B：大腿骨サイズ４と脛骨３を組合わせる場合
サイズ４大腿骨コンポーネントはサイズ４のインサートと組み合さなければならなく、サイズ３の脛骨トレイを用いることが出来ません（サイズ３の脛骨トレイはサイズ３インサートのみ組み合されます）。この場合、T3-I4のブリッジトレイ（サイズ3の脛骨トレイとAP/MPが同じ）を用い、サイズ4の脛骨インサートを使用します。

注意
脛骨ブリッジトレイT3-I4を用いる事によって、サイズ3の脛骨ベースにサイズ4、4＋、5、5＋、6、6＋、7の大腿骨コンポーネントが使用可能になります。

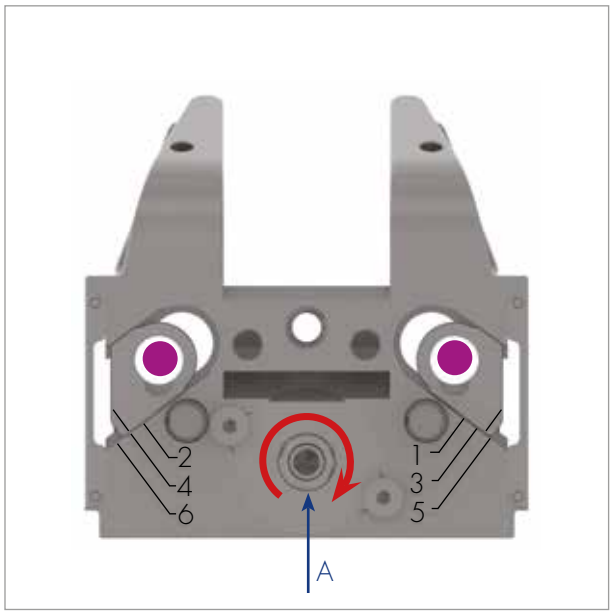
脛骨		大腿骨						
脛骨ベースサイズ	GMK®脛骨トレイ	GMK® Sphere大腿骨コンポーネント						
		Size 1/ 1+	Size 2/2+	Size 3/3+	Size 4/4+	Size 5/5+	Size 6/6+	Size 7
1	Size 1	インサートサイズ* 1	インサートサイズ* 1	インサートサイズ* 1	×	×	×	×
2	Size 2	インサートサイズ* 2	インサートサイズ* 2	インサートサイズ* 2	×	×	×	×
3	Size 3	インサートサイズ* 3	インサートサイズ* 3	インサートサイズ* 3	×	×	×	×
	Size t3-i4**	×	×	×	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4
4	Size t4-i3***	インサートサイズ* 3	インサートサイズ* 3	インサートサイズ* 3	×	×	×	×
	Size 4	×	×	×	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4
5	Size 5	×	×	×	インサートサイズ* 5	インサートサイズ* 5	インサートサイズ* 5	インサートサイズ* 5
6	Size 6	×	×	×	インサートサイズ* 6	インサートサイズ* 6	インサートサイズ* 6	インサートサイズ* 6

* GMK® Sphere 脛骨インサート
** 脛骨ベースT3-I4はAP/MLが脛骨ベースサイズ３と同じで、サイズ４の脛骨インサートと組合わせられます。
*** 脛骨ベースT4-I3はAP/MLが脛骨ベースサイズ4と同じで、サイズ3の脛骨インサートと組合わせられます。

10 大腿骨と脛骨の仕上げ

10.1 大腿骨の仕上げ：オプション1

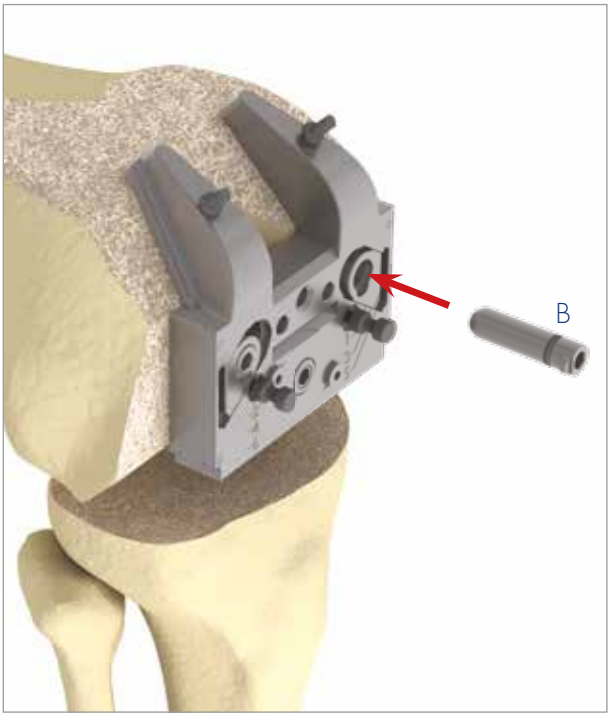
トライアル整復が終了しましたら、大腿骨トライアルの内/外側の位置を調整します。大腿骨トライアルの前方の穴にピンを打ち、固定します。大腿骨遠位のペグホールにドリル先で穴を空けます。

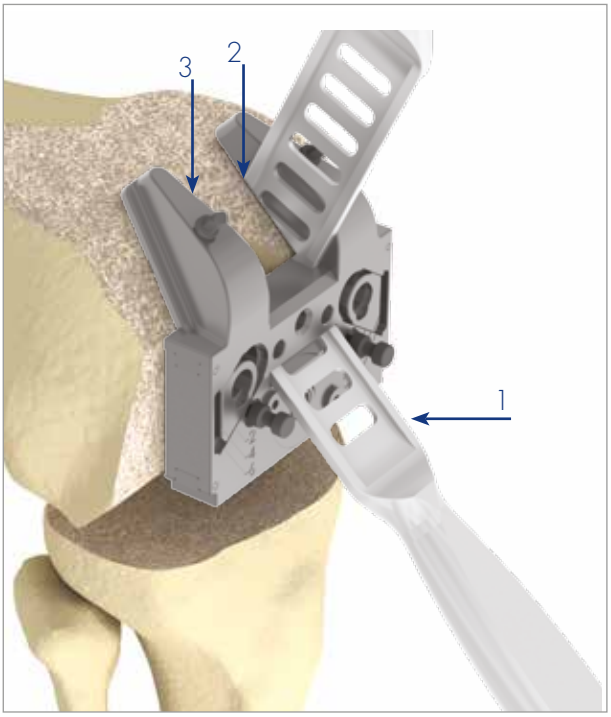


● 大腿骨ペグホール

大腿骨トライアルを外し、大腿骨のパテラグルーブの準備をします。スクリューAを回し、大腿骨コンポーネントのサイズに調整します。サイズ１、３、５は右に表記され、サイズ２、４、６は左に表記されています。なお、+1サイズの場合、サイズ１のポジションに合わせます。その他の+サイズも同様です。

大腿骨トロキャンターカッティングガイドを先に空けた大腿骨コンダイルのペグホールに合わせ、ペグ(B)を2本挿入します。前方にもピンを打ちトロキャンターガイドを固定します。





図で示す通りパテラグルーブの骨切除を行います。

10.2 大腿骨の仕上げ：オプション 2

大腿骨コンポーネントトライアルを用いず仕上げを行うことも可能です。大腿骨トロキャンターカッティングガイドを切除された大腿骨の中心に手動で設置し、2本の平行ピンを用いてガイドを固定し、ペグホールに穴を空け、先に記したように骨切除を行います。

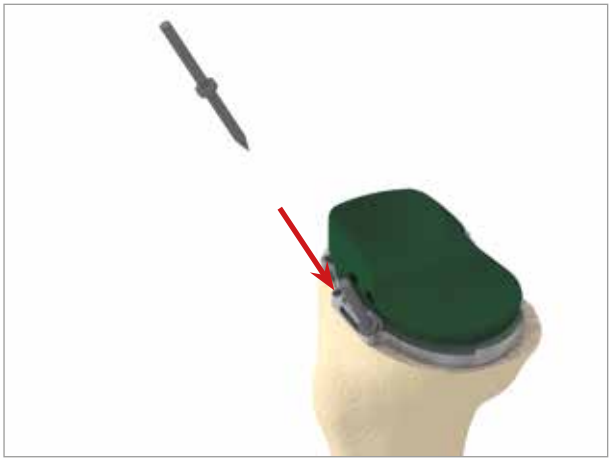
注意

後方コンダイルの骨棘を確実に除去し、屈曲時にインピンジしないよう、はみ出た骨を取り除きます。特に内側コンパートメントは整えます。

10.3 脛骨の仕上げ

脛骨コンポーネントの回旋位と大腿骨コンポーネントの膝蓋骨トラッキングの方向を合わせることが重要です。脛骨ベースが内旋設置されることは避けなければなりません。一般的に、ベースプレートの前方中心は脛骨結節の内側 1 /3を通るとされております。脛骨結節そのものは構造的にやや外側にあります。脛骨ベースの正確な回旋の位置は、大腿骨トライアルと脛骨トライアルを設置し、膝を屈曲、伸展させトラッキングが最適なところを確認し決定します。

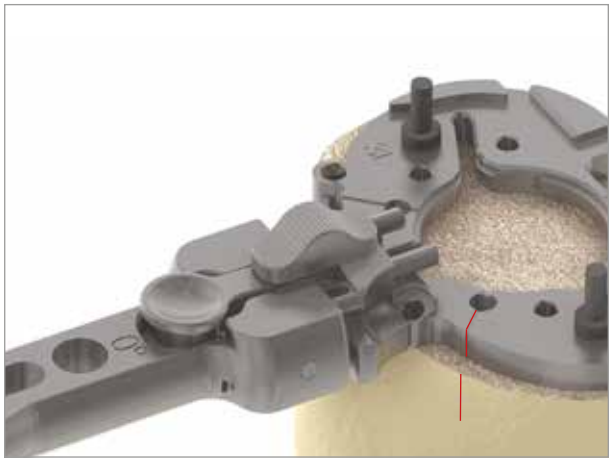
脛骨トライアルベースをセントラルピンを2本用いて固定します。ピンは常に相対する位置に設置します（前方に1本打った場合は、もう 1 本は後方）。



その他の方法として、脛骨トライアルベースを前方に2本ピンを用いて固定することもできます。脛骨インサートトライアルはピン設置後も、挿入可能です。

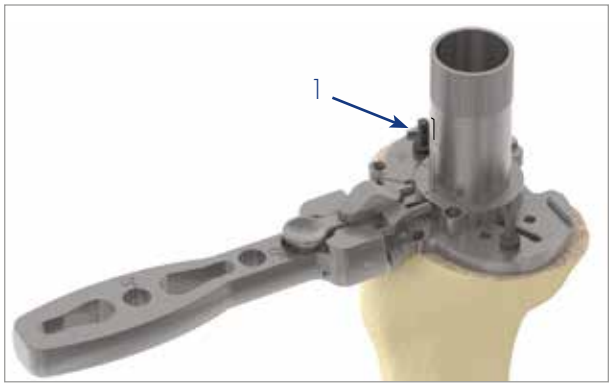
注意

整復時、トライアルインサートを交換する前に、大腿骨コンポーネントトライアルを外してください。内側コンパートメントのデザイン上、大腿骨コンポーネントが設置された状態でインサートの交換は困難な場合があります。

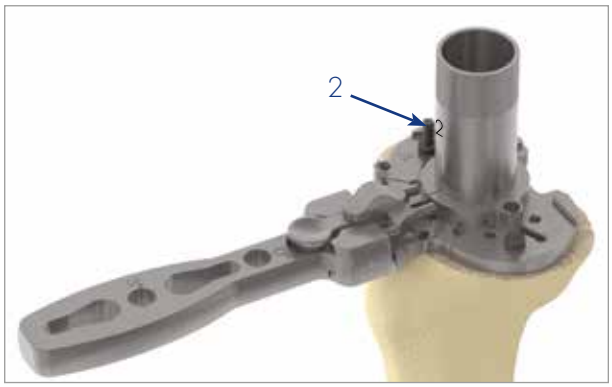


ボール形状の内側脛骨インサートに、しっかりと球形の大腿骨内側コンダイルの中心が設置されるよう、脛骨トライアルの正しい位置決めを行うために、トライアル整復は必須です。

脛骨ベースプレートの正しい位置が分かりやすくなるよう、脛骨ベースインプラントの前方壁に2本マーキングが入っております。対応するラインが脛骨ベースプレートトライアルにも記されております。トライアルベースが固定されたら、この2本のラインの位置を電気メスでマーキングします。
リーマー・ガイドと脛骨トライアル・ベーストライアルを組み立てます。



リーマー・ガイドを脛骨トライアルベース上に設置します。矢印（1）をベースプレートのセンターラインに合わせます。



リーマー・ガイドを矢印（2）に沿って反時計回りに回転させ、ベースプレートの位置決めライン2本のうちの1本へ合わせます。固定用溝が2本のバネ式プランジャーに接触していることを確認して下さい。

キール・ホール作成のため専用のリーマーをガイドを用い、ゲージ・ストッパーが到達する深さまで骨軸に平行にリーミングします。
骨を切除するためにはドリルを時計回りにして、圧縮する場合は反時計回りにします。

リーマーガイドをロック解除位置に回し外します。トライアルキールにハンドルを取り付け、トライアルベースのキール・ホールを介してはめ込み、キールの準備を完了します。トライアルハンドルを外します。

10.4 脛骨ステムエクステンション

脛骨トレイへの安定性をさらに高めるために、脛骨キールにエクステンションステムを追加することもできます。

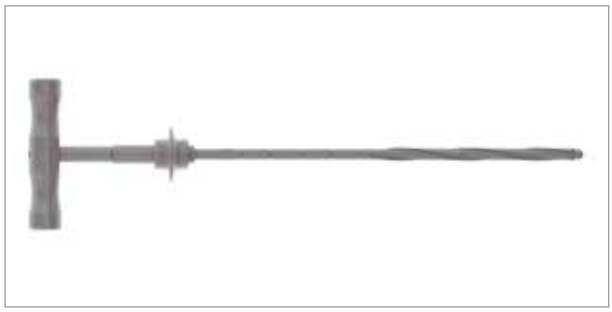
注意

皮質骨との干渉を避けるために、術前計画にてテンプレートを用い、エクステンションの位置を慎重に検討して下さい。

トライアルキールを抜きます。

トライアルベースにリーマーガイドを装着し、内側に9㎜のリダクション・ブッシュを挿入します。必要に応じて9㎜ドリル先を用いて髄腔をリーミングします。

9㎜リーマーにTハンドルを装着します。



髄腔を適切な深さまでリーミングします。

65㎜ステムの場合、105㎜の印までリーミングを行います。

9㎜のリダクション・ブッシュを外し、11㎜のリダクションブッシュを装着し、続けて適切な深さまでリーミングを行います。
リダクション・ブッシュ（15㎜）をリーマーガイドに挿入し、15.5㎜のリーマーを使用してキールの準備を終了します。

リーマーガイドを外し、エクステンションステムをトライアルキールに装着し、ハンドルを取り付けてトライアルベースに打ち込みます。

11 膝蓋骨

11.1 リサーフェシングパテラ

膝蓋骨骨切りガイドをパテラ・クランプに装着します。膝蓋骨周辺組織を慎重にリリースした後、骨切りガイドのスロットに取り付けたパテラ・スタイラスを用いて骨切りガイドを適切な切除量に設置します。

注意

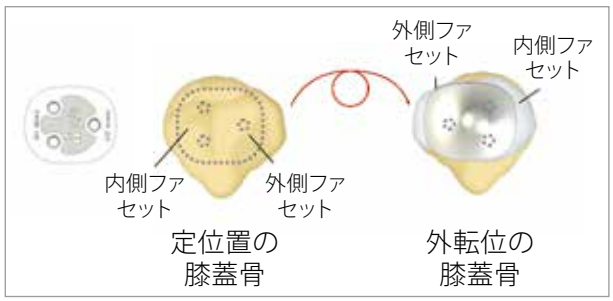
膝蓋骨の骨切り後、13㎜以上の厚みの骨を残してください。

スクリュー式のつまみを回してクランプをしっかりとロックし、切除ガイドのスロットからブレードを挿入し、膝蓋骨骨切りを行います。

パテラ・テンプレートを用いてサイズを選択します。

膝蓋骨クランプを開き、2つの骨切り用のガイドをスパイク・ジョーとドリルガイドに交換します。

膝蓋骨コンポーネントを正しく設置するために、1つのペグを膝蓋骨の外側ファセット上に設置し、ほかの2つのペグは内側ファセットに設置します。



膝蓋骨コンポーネントの設置に不具合をきたさないよう、ドリルガイドの示された表示を確認して下さい。内側アプローチの場合（膝蓋骨の外転位）、EXTと示された側が上向きになるようにしてドリルガイドをクランプに取り付けます。また外側アプローチの場合（膝蓋骨の内転位）、INTと表示された側が読めるようドリルガイドを反転させます。

ドリルガイドを膝蓋骨の切除面にあて、膝蓋骨ペグドリルを用いて3つのホールを開けます。

ドリルガイドを外したのち、パテラ・インパクターをパテラ・クランプに取り付け、適切なサイズの膝蓋骨トライアルをはめ込みます。
最後に、膝蓋骨を整復し、可動域全体の確認を行います。

12 コンポーネントの選択ーサイズ合わせ

GMK®脛骨トレイはGMK® Sphere 脛骨インサートとSphere 大腿骨コンポーネントと以下表の通りに組み合されます。

脛骨		大腿骨						
脛骨のサイズ	GMK®脛骨トレイ	GMK® Sphere大腿骨コンポーネント						
		Size 1/ 1+	Size 2/2+	Size 3/3+	Size 4/4+	Size 5/5+	Size 6/6+	Size 7
1	Size 1	インサートサイズ* 1	インサートサイズ* 1	インサートサイズ* 1	×	×	×	×
2	Size 2	インサートサイズ* 2	インサートサイズ* 2	インサートサイズ* 2	×	×	×	×
3	Size 3	インサートサイズ* 3	インサートサイズ* 3	インサートサイズ* 3	×	×	×	×
	Size t3-i4**	×	×	×	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4
4	Size t4-i3***	インサートサイズ* 3	インサートサイズ* 3	インサートサイズ* 3	×	×	×	×
	Size 4	×	×	×	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4	インサートサイズ* 4
5	Size 5	×	×	×	インサートサイズ* 5	インサートサイズ* 5	インサートサイズ* 5	インサートサイズ* 5
6	Size 6	×	×	×	インサートサイズ* 6	インサートサイズ* 6	インサートサイズ* 6	インサートサイズ* 6

表 1

すべてのGMK®脛骨トレイはエクステンションステムを用いても、用いなくても使用可能です。すべてのGMK® リサーフェシングパテラは、すべてのGMK® Sphere大腿骨コンポーネントに使用可能です。

* GMK® Sphere脛骨インサート
** 脛骨トレイT3-I4はサイズ３の脛骨ベースとAP/MLが同じで、脛骨インサート サイズ４に適応されます。
*** 脛骨トレイT4-I3はサイズ4の脛骨ベースとAP/MLが同じで、脛骨インサート サイズ3に適応されます。

13 最終インプラント

すべての骨切除を終了しコンポーネントを選択します。コンポーネントは清潔な状態を維持して開封し、骨セメントを使用してインプラントします。通常、脛骨コンポーネントを先に挿入した方がやりやすいです。

13.1 脛骨インプラント

脛骨トレイを徒手的に設置します。脛骨トレイの後方エッジと大腿骨間にインピンジがないことを確認して下さい。インピンジがあると、大腿骨の損傷や脛骨の回旋アライメントに影響がでることがあります。
脛骨トレイはキール周囲にセメントを使用することなくインプラントするようになっております。骨セメントは、セメント製造会社の提供する関連の取扱説明書に従ってください。適切な粘度になりましたら、セメントを脛骨トレイのキール周囲には塗布せず、下面に対応するセメントポケット内のみに塗布してください。セメントを骨に直接塗布する場合でも、キールの穴に入らないようにしてください。
スライドハンマーを装着したベースプレート・インパクターを使用し、インプラントの最終打込みを行います。ステムエクステンションを使用した場合、脛骨キールのプラスチック・プラグを取り外して事前に取り付けます。キールにステムを打込み、最後に脛骨キールから挿入したスクリューで固定します。
専用インパクターで脛骨トレイを完全に打ち込みましたら、脛骨から余分なセメントを取り除きます。関節面にセメントが残っていないことを確認して下さい。

注意

ステムの損傷を防ぐために、インパクションの際は保護して下さい。ステムのホールに六角スクリュードライバーを挿入し、打込みはスクリュウドライバーを打ちつけて行ってください。

13.2 脛骨インサート

インサートのロック機構を損傷しないよう、固定する前に、ベースプレートとインサートの間に何も挟まれていないことを確認します。スクリュードライバーを用いて、インサートのパッケージ内に同梱されているスクリューでベースプレートとインサートを固定します。

オプション

最終インサートの厚みを確認するために、脛骨トレイ内にトライアルインサートを設置することも可能です。

13.3 大腿骨インプラント

大腿骨インパクターをスライドハンマーに取り付けます。大腿骨インパクターの2つの爪を開き、それぞれの爪の先端を大腿骨コンポーネントの外側スロット2か所に取り付けます。ハンドルをしっかりと回して、大腿骨コンポーネントをインパクターにロックします。
骨セメントは、セメント製造会社の提供する関連の取扱説明書に従ってください。セメントが適切な粘度になった後、大腿骨コンポーネントの内面にある対応するセメントポケット内に塗布します。切除した骨表面はパルス洗浄によって完全に清浄しなくてはなりません。また骨髄腔は海綿骨で塞いでください。正確なアライメントを維持するために、先にペグ用に準備した穴に大腿骨コンポーネントを設置し、専用のインパクターにスライドハンマーを取り付けて打込みます。
専用のインパクターを用いて大腿骨コンポーネントが完全に挿入された後、余剰のセメントを大腿骨から取り除きます。ポリエチレンの摩耗を避けるため、関節面、顆間ノッチ、及び関節内にセメントが残っていないことを確認してください。

13.4 膝蓋骨インプラント

スパイクが付いているジョーと圧迫用ジョーを膝蓋骨クランプに取り付けます。リサーフェシング用の圧迫用ジョーは青色です。
骨セメントは、セメント製造会社の提供する関連の取扱説明書に従ってください。セメントが適切な粘度になった後、膝蓋骨コンポーネントの内面に塗布します。膝蓋骨クランプのサムホイール・スイッチのネジをしっかり回して膝蓋骨をロックします。インプラントを最終位置に合わせ、膝蓋骨の余剰のセメントを取り除きます。関節面にセメントが残っていないことを確認します。

14 インプラント名称

GMK® Sphere 大腿骨コンポーネント（セメント用）*

Ref.左	Size	Ref.右
02.12.0001L	1	02.12.0001R
02.12.0021L	1+	02.12.0021R
02.12.0002L	2	02.12.0002R
02.12.0022L	2+	02.12.0022R
02.12.0003L	3	02.12.0003R
02.12.0023L	3+	02.12.0023R
02.12.0004L	4	02.12.0004R
02.12.0024L	4+	02.12.0024R
02.12.0005L	5	02.12.0005R
02.12.0025L	5+	02.12.0025R
02.12.0006L	6	02.12.0006R
02.12.0026L	6+	02.12.0026R
02.12.0007L	7	02.12.0007R

GMK® 脛骨 トレイ（セメント用）**

Ref.左	Size	Ref.右
02.07.1201L	1	02.07.1201R
02.07.1202L	2	02.07.1202R
02.07.1203L	3	02.07.1203R
02.12.T3i4L	t3-i4	02.12.T3i4R
02.12.T4i3L	t4-i3	02.12.T4i3R
02.07.1204L	4	02.07.1204R
02.07.1205L	5	02.07.1205R
02.07.1206L	6	02.07.1206R

GMK® Sphere 脛骨インサート *

SIZE 1

Ref.左	厚み（mm）	Ref.右
02.12.0110FL	10	02.12.0110FR
02.12.0111FL	11	02.12.0111FR
02.12.0112FL	12	02.12.0112FR
02.12.0113FL	13	02.12.0113FR
02.12.0114FL	14	02.12.0114FR
02.12.0117FL	17	02.12.0117FR
02.12.0120FL	20	02.12.0120FR

SIZE 2

Ref.左	厚み（mm）	Ref.右
02.12.0210FL	10	02.12.0210FR
02.12.0211FL	11	02.12.0211FR
02.12.0212FL	12	02.12.0212FR
02.12.0213FL	13	02.12.0213FR
02.12.0214FL	14	02.12.0214FR
02.12.0217FL	17	02.12.0217FR
02.12.0220FL	20	02.12.0220FR

SIZE 3

Ref.左	厚み（mm）	Ref.右
02.12.0310FL	10	02.12.0310FR
02.12.0311FL	11	02.12.0311FR
02.12.0312FL	12	02.12.0312FR
02.12.0313FL	13	02.12.0313FR
02.12.0314FL	14	02.12.0314FR
02.12.0317FL	17	02.12.0317FR
02.12.0320FL	20	02.12.0320FR

SIZE 4

Ref.左	厚み（mm）	Ref.右
02.12.0410FL	10	02.12.0410FR
02.12.0411FL	11	02.12.0411FR
02.12.0412FL	12	02.12.0412FR
02.12.0413FL	13	02.12.0413FR
02.12.0414FL	14	02.12.0414FR
02.12.0417FL	17	02.12.0417FR
02.12.0420FL	20	02.12.0420FR

SIZE 5

Ref.左	厚み（mm）	Ref.右
02.12.0510FL	10	02.12.0510FR
02.12.0511FL	11	02.12.0511FR
02.12.0512FL	12	02.12.0512FR
02.12.0513FL	13	02.12.0513FR
02.12.0514FL	14	02.12.0514FR
02.12.0517FL	17	02.12.0517FR
02.12.0520FL	20	02.12.0520FR

SIZE 6

Ref.左	厚み（mm）	Ref.右
02.12.0610FL	10	02.12.0610FR
02.12.0611FL	11	02.12.0611FR
02.12.0612FL	12	02.12.0612FR
02.12.0613FL	13	02.12.0613FR
02.12.0614FL	14	02.12.0614FR
02.12.0617FL	17	02.12.0617FR
02.12.0620FL	20	02.12.0620FR

リサーフェシングパテラ **

厚み (mm)	Ref.
1	02.07.0033RP
2	02.07.0034RP
3	02.07.0035RP

エクステンションステム **

Ref.	∅ (mm)	L (mm)
02.07.F11030	11	30
02.07.F11066	11	65

*承認番号：22600BZX00321000
販売名：ＧＭＫ®　ＳＰＨＥＲＥ　人工膝関節システム
**承認番号：22500BZX00227000
販売名：ＧＭＫ®　セメンテッド人工膝関節システム

なお、この手術手技書で掲載されている手術器械は、すべて弊社で製造販売届出を行った一般医療機器です。

NOTES

部品番号は変更する場合があります。

NOTE FOR STERILISATION

インスツルメントは納品時には未滅菌です。使用前には洗浄し、国内規則、該当するEU指標、及びオートクレーブ製造業者の取扱説明書に従って、オートクレーブ滅菌を行ってください。取扱いの詳細に関しては、www.medacta.comに掲載の「メダクタインターナショナル再使用可能整形外科器具の洗浄除染及び滅菌に関する推奨事項」をご参照ください。

15 組み合わせ表

GMK® 膝蓋骨

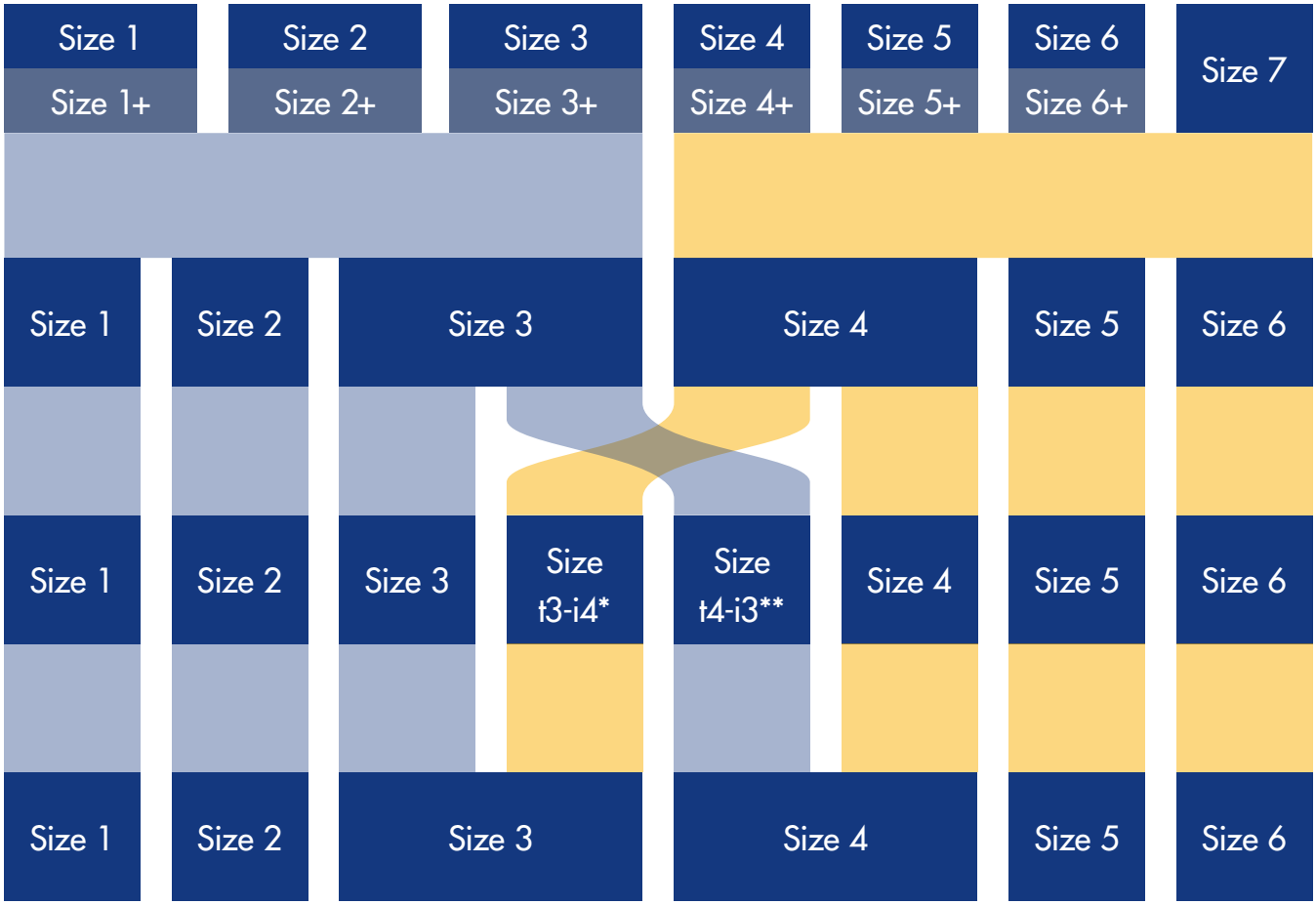
GMK® 大腿骨コンポーネント

GMK® インサート

GMK® 脛骨

脛骨

すべてのGMK®膝蓋骨コンポーネントはすべてのGMK® Sphere大腿骨コンポーネントに使用可能です。



*脛骨サイズ T3-I4＝脛骨トレイ サイズ3/インサートサイズ4
**脛骨サイズ T4-I3＝脛骨トレイ サイズ4/インサートサイズ3

Medacta International

HEADQUARTERS

Medacta International SA
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro
Switzerland
Phone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66
info@medacta.ch

REPRESENTATIVE

Switzerland - Frauenfeld
Gewerbestrasse 3 - 8500 Frauenfeld
Phone +41 (0) 848 423 423
Fax +41 (0) 848 423 424
info@medacta-swiss.ch

SUBSIDIARIES

Australia **Medacta Australia PTY.LTD** - Unit F37, 16 Mars Road - Lane Cove Business Park - NSW
Phone +61 (2) 94202944 - Fax +61 (2) 94202578 - info@medacta.com.au

Belgium **Medacta Belgium B.V.B.A./S.P.R.L.** - 5a Rue de la Maîtrise - 1400 Nivelles
Phone +32 (0) 67 555 482 - Fax +32 (0) 67 555 483 - info@medacta.be

Canada **Medacta Canada Inc.** - 31 McBrine Drive, Unit 11- N2R 1J1 - Kitchener, Ontario
Phone +1 519 279 1934 - Fax +1 519 279 1938 - info@medacta.ca

China **Medacta China** - Room B, 32/F, New SH Intl Tower - No. 360 Pudong South Road - Shanghai 200120, China
Phone +86 21 5835 1149 - info@medacta.cn

France **Medacta France SAS** - 6 Rue du Commandant d'Estienne d'Orves - Parc des Chanteraines - 92390 Villeneuve - La Garenne
Phone +33 147 39 07 22 - Fax +33 147 39 73 17 - info@medacta.fr

Germany **Medacta Ortho GmbH** - Jahnstrasse 86 - D - 73037 Göppingen
Phone +49 (0) 7161 50 44 312 - Fax +49 (0) 7161 50 44 320 - info@medacta.com

Italy **Medacta Italia Srl** - Via G. Stephenson, 94 - 20157 Milano
Phone +39 02 390 181 - Fax +39 02 390 00 704 - mail@medacta.it

Japan **Medacta Japan CO. LTD** - 100-0014 Chiyoda House 201 - 2 - 17-8, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo
Phone +81 (0) 3 5510 8883 - Fax +81 (0) 3 5510 8884 - info@medacta.co.jp

Spain **Medacta España SLU** - Avda de las Jacarandas - 2 - Edificio CREA Oficina 631- 46100 - Burjassot
Phone +34 (0) 963 484 688 - Fax +34 (0) 963 484 688 - info@medacta.es

UK **Medacta UK Limited** - 16 Greenfields Business Park - Wheatfield Way - Hinckley - Leicestershire - LE10 1BB
Phone +44 (0) 1455 613026 - Fax +44 (0) 1455 611446 - info@medacta.co.uk

USA **Medacta USA, Inc.** - 1556 West Carroll Avenue - Chicago - IL 60607
Phone +1 312 878 2381 - Fax +1 312 546 6881 - info@medacta.us.com

DISTRIBUTORS

Argentina, Austria, Belarus, Brazil, Bulgaria, Colombia, Greece
Indonesia, Kuwait, Malaysia, Mexico, New Zealand, South Africa, Vietnam

DISTRIBUTED BY

製造販売業者 [許可番号:13B1X10060]
メダクタジャパン株式会社
〒100-0014 東京都千代田区永田町2-17−8 千代田ハウス
TEL 03-5510-8883 FAX 03-5510-8884

GMK® Sphere
Surgical Technique

ref: 99.26SPHERE.82
rev. 00

Last update: January 2015
CE 0476